

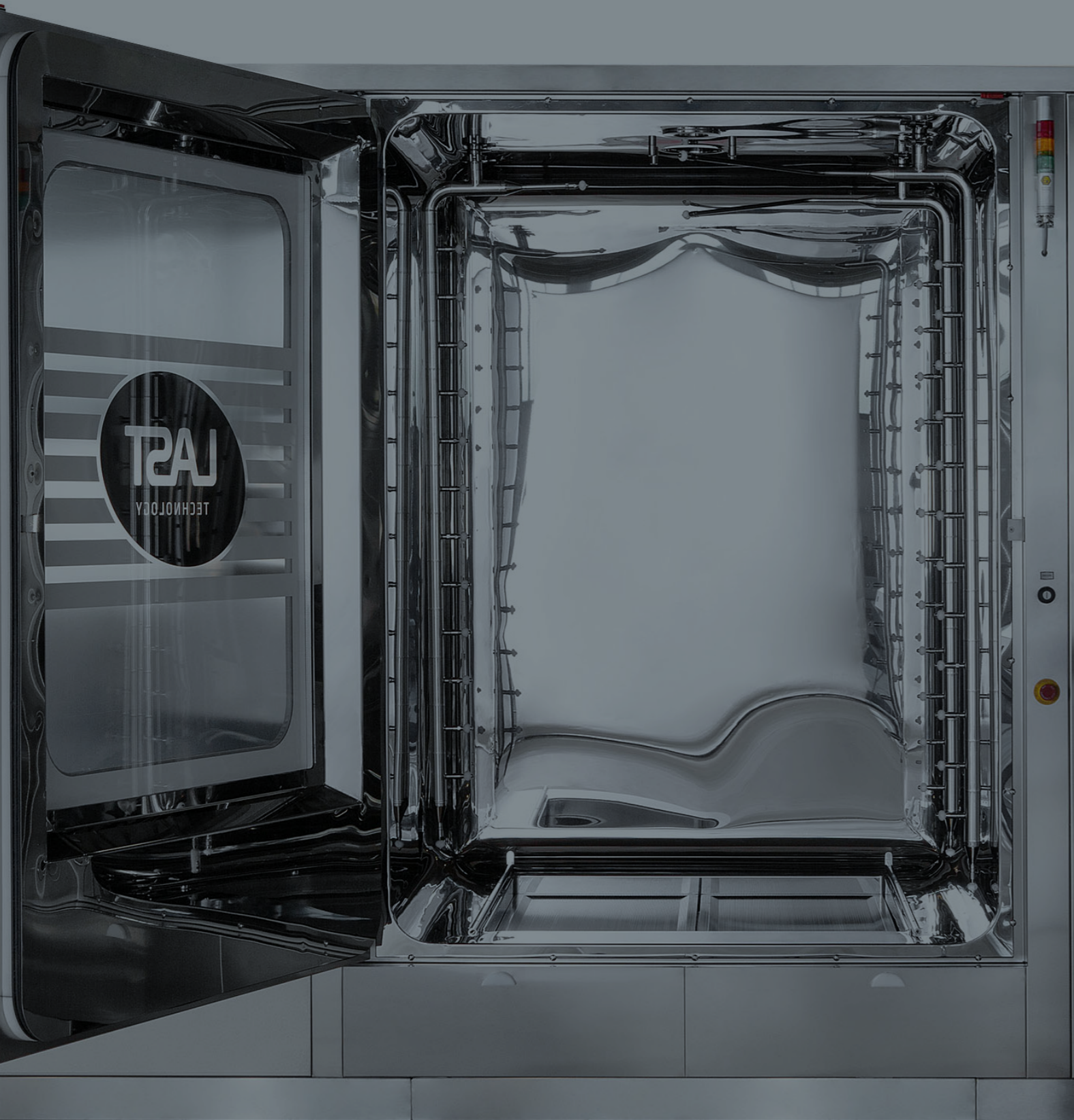
UCW SÉRIE ACE

DIVISION
PHARMA

SOLUTION
cGMP

LAST
TECHNOLOGY

LAST[®]
TECHNOLOGY



La demande

PROJET POUR UNE MACHINE DE LAVAGE AVEC SOLVANTS

L'équipe d'ingénieurs de LAST Technology a été engagée dans un projet pour une machine à haut rendement qui pourrait augmenter l'efficacité du lavage en dissolvant le tartre et les résidus d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API) des surfaces plates telles que les plateaux et les cadres. Plus précisément, cette société pharmaceutique est active dans la production de solutions de stéroïdes.

La demande spécifique reçue par l'équipe LAST était de concevoir une machine à laver capable d'éliminer simplement la saleté de surface par l'action mécanique d'une solution liquide. L'équipe a identifié l'acétone comme le solvant le plus efficace pour ce processus. L'acétone est un solvant largement utilisé dans des domaines similaires en raison de ses nombreuses fonctions. Il est non toxique, soluble dans l'eau et s'évapore facilement, de sorte que les surfaces sèchent plus rapidement et qu'il n'y a pas de résidu.

L'utilisation de l'acétone comme agent de lavage chimique présente toutefois le risque de former une zone explosive en raison de sa haute inflammabilité.

Selon la norme EN 1127-1, une explosion est l'augmentation soudaine de la pression et de la température provoquée par une oxydation ou une réaction exothermique. Une explosion peut être déclenchée par la coexistence dans le

temps et l'espace d'un combustible (l'acétone), d'un comburant (l'oxygène de la chambre de lavage) et d'un déclencheur ayant une énergie suffisante. L'allumage peut être généré par une étincelle provenant de dispositifs de contrôle électrique ou d'autres instruments, un arc électrique généré par des surfaces chargées à des potentiels différents ou par la température élevée à l'intérieur de la chambre, suffisante pour initier la réaction d'oxydation.

Le solvant, quant à lui, a sa propre température d'auto-inflammation, c'est-à-dire que lorsqu'il atteint une température particulière, il commence spontanément à brûler.

Un autre facteur de risque qui a été pris en compte pour la conception était l'environnement dans lequel l'ensemble du processus se déroulerait, dans lequel la formation d'un mélange explosif était hautement possible.

Il s'agissait donc de concevoir une laveuse capable de dissoudre la saleté particulière produite par l'entreprise pharmaceutique susmentionnée, mais aussi de contrôler et d'éliminer l'un des facteurs qui conduisent à la combustion. En éliminant la possibilité de générer des sources d'inflammation efficaces, une explosion est évitée.

Points préliminaires pour une mise en œuvre correcte de la machine

Avant d'analyser en détail les solutions possibles pour répondre à la demande du client, l'équipe d'ingénieurs s'est concentrée sur les points clés essentiels pour la mise en œuvre correcte de la machine à laver:

- la machine devait être conçue pour être utilisée dans l'industrie pharmaceutique
- devait respecter les directives CE, EudraLex, FDA, cGMP et GAMP 5
- devait tenir compte des charges de nature, de taille et de forme différentes, notamment de forme creuse
- devait disposer de compartiments techniques pour faciliter son entretien
- devait assurer des économies d'énergie avec une consommation minimale de solvant pendant les phases de lavage
- devait être équipé de systèmes de sécurité pour empêcher l'ouverture des portes pendant les opérations de lavage
- devait utiliser des soupapes de sécurité pour protéger la machine et l'opérateur des pressions élevées dans les circuits sous pression



Observer
Règlement CE



Version
Atex



Flexibilité en fonction
du type de charge



Consommation minimale
de solvant



Systèmes de
sécurité avancés



Maintenance
simple

Analyses

L'utilisation d'acétone comme fluide de rinçage au lieu d'eau normale sous pression crée un certain nombre de risques:

- **pourrait former un mélange explosif à l'intérieur de la chambre**
- **pourrait déclencher le mélange par des dispositifs électromécaniques et électroniques**
- **pourrait enflammer le mélange en raison du dépassement de la température d'auto-inflammation**

Compte tenu des risques énumérés ci-dessus, la formation du mélange ne peut être éliminée. À cet égard, la réglementation ATEX actuelle considérerait la zone à l'intérieur de la chambre comme une zone 1, c'est-à-dire « une zone dans laquelle des atmosphères explosives peuvent être présentes, périodiquement ou occasionnellement, pendant les opérations normales ».

La classification de cette zone aurait donc nécessité un processus de certification approfondi et l'achat de dispositifs électromécaniques classés pour cette zone. En accord avec le client qui n'aurait pas préféré cette solution, et étant donné que de nombreux dispositifs nécessaires au fonctionnement normal ne sont pas commercialisés pour cette classification, l'équipe d'ingénieurs a proposé une autre option.

La norme EN12921 relative aux machines de lavage et de prétraitement des produits manufacturés utilisant des liquides ou des vapeurs offre une voie alternative.

Les étapes du processus

Normalmente, en la práctica farmacéutica, las fases de lavado se desarrollan en prelavado, lavado, aclarado, secado con aire caliente y enfriado.

Normalement, dans la pratique pharmaceutique, les étapes de lavage validé sont le pré-lavage, le lavage, le rinçage, le séchage à l'air chaud et le refroidissement.

Suite au choix de l'utilisation de l'azote, il a été décidé d'intégrer une nouvelle étape du processus, appelée INERTISATION.

À ce stade, le pourcentage d'oxygène dans la chambre est réduit à un niveau tel que la combinaison acétone + oxygène n'est plus un mélange explosif.

Le niveau d'oxygène serait donc surveillé tout au long du cycle de lavage. Grâce à un échangeur de chaleur spécialement conçu, le solvant serait refroidi en permanence afin

que sa température soit toujours inférieure à 45°C, température au-delà de laquelle l'auto-inflammation serait déclenchée.

Pendant la phase de séchage, l'air filtré n'est pas chauffé et il n'y a donc pas de phase de refroidissement.

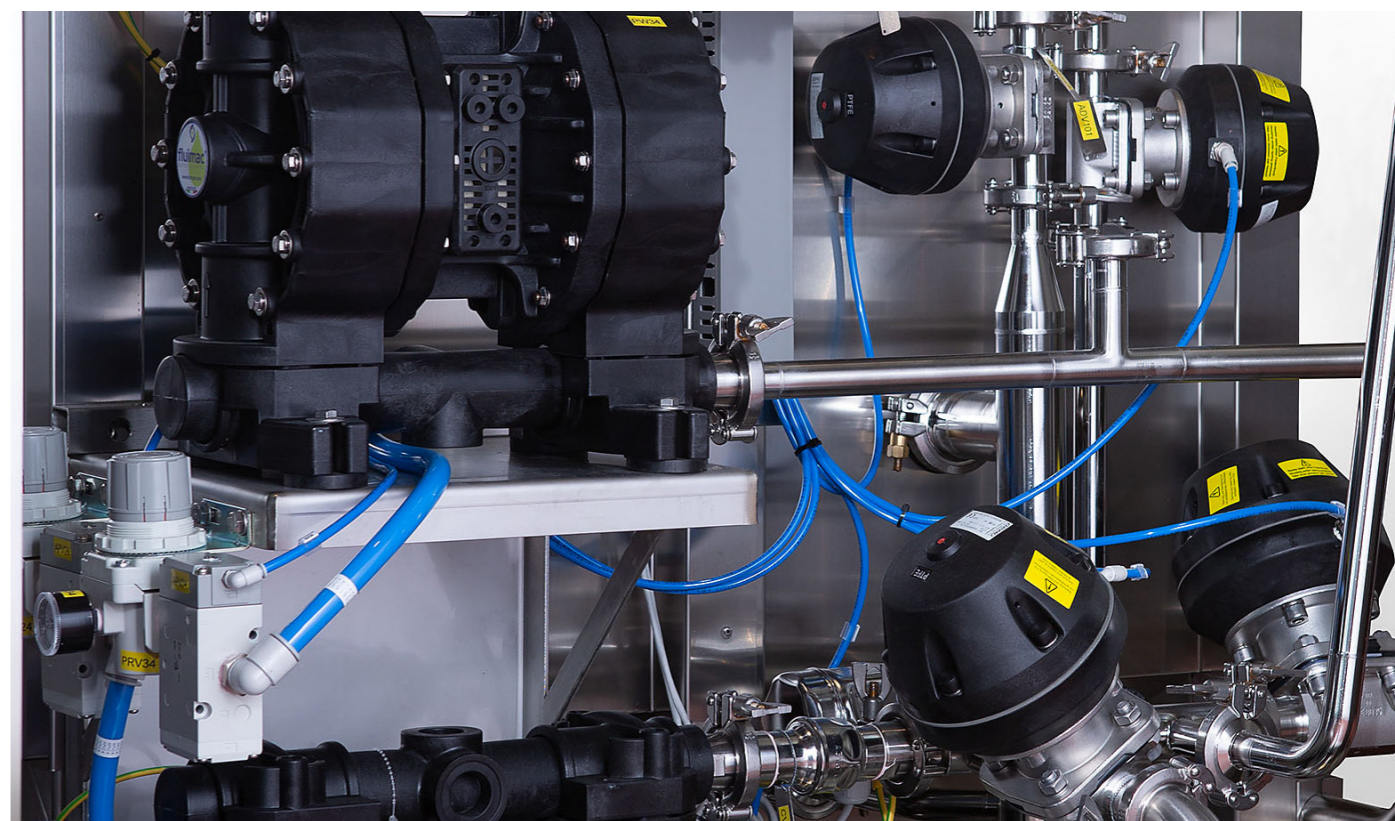
Avec seulement la phase d'inertisation, selon la réglementation, la machine peut être déclassée en zone non classée avec tous les avantages d'une utilisation normale. La machine a donc été classée en zone 2. Cette classification implique le choix de composants adaptés à cette zone et les mesures de conception appropriées requises par la directive ATEX.

LE CHOIX DE L'AZOTE

La partie 3 de la norme susmentionnée contient les exigences de sécurité pour les machines utilisant des solvants inflammables.

Après une analyse minutieuse, l'équipe de LAST a proposé l'utilisation d'azote pendant les phases de lavage qui, en tant que gaz inerte, entraînerait un déclassement de la machine avec tous les avantages bureaucratiques et de conception que cela implique.

La gestion des risques aurait été simplifiée pour l'acheteur lors de l'installation de la machine sur son site de production.





Le projet

La machine ainsi obtenue se caractérise par les étapes suivantes du processus:

- Inertisation
- Prélavage
- Lavage
- Rinçage
- Séchage

Plusieurs considérations constructives ont été prises en compte lors de la conception de chaque étape et sous-étape du processus, l'objectif étant d'augmenter autant que possible l'efficacité de l'action de lavage.

Après la dernière phase de rinçage, on passe à la phase de séchage, qui s'effectue en introduisant dans la chambre de grandes quantités d'air filtré à température ambiante. En 20 minutes maximum, la charge est

complètement séchée et ramenée à un faible niveau d'humidité relative demandé par les pratiques pharmaceutiques.

Aucoursduprocessuscomplet,l'environnement à l'intérieur de la chambre est maintenu en légère surpression, jusqu'à un maximum de 250 Pa relatifs, afin d'éliminer et de dissiper toute possibilité de contamination par l'échappement et/ou l'environnement extérieur.

UCW 4000 série ACE

L'intérieur de la chambre et tous les éléments qui entrent en contact avec les fluides du processus sont réalisés en AISI 316L, tandis que les structures externes sont réalisées en AISI 304.

La chambre de lavage a un volume de 4 m³, elle est fabriquée en acier inoxydable AISI 316L, son intérieur est poli comme un miroir et elle n'a pas de bords, ce qui facilite son nettoyage régulier par les opérateurs.

Elle présente une pente de 2 degrés afin d'éliminer toute stagnation de liquide et la formation de micro-organismes et de colonies bactériennes.

La conception de la chambre et de l'ensemble de la machine a été étudiée afin de pouvoir l'utiliser dans des conditions de température égales à 0 ÷ + 200°C, correspondant à la température minimale et maximale admissible, et dans des conditions de pression relative égales à 0 ÷ + 250 Pascals correspondant respectivement à la dépression maximale et à la pression maximale admissible.

Afin de réduire la consommation du solvant utilisé, la chambre est équipée d'un réservoir de collecte, situé dans le fond, qui crée un tampon pour la pompe de recirculation centrifuge. Un réservoir externe supplémentaire de 550 l (capacité égale à trois phases de lavage) est prévu pour stocker le liquide de lavage utilisé lors du dernier rinçage, pour être réutilisé dans la phase de prélavage du cycle suivant.

La charge est lavée avec de l'acétone, fournie par l'utilisateur, et refroidie de manière appropriée par un échangeur de chaleur à la sortie de la pompe centrifuge de recirculation. Le fluide est pulvérisé à haute pression sur la charge au moyen de « têtes rotatives » placées sur les parois de la chambre de lavage,

positionnées de manière à assurer une couverture complète du volume interne. L'inertie de la chambre est effectuée au début du cycle et maintenue pendant tout le processus de lavage. L'azote fourni par l'utilisateur est introduit dans la chambre au moyen d'une valve contrôlée de manière appropriée.

Le système d'automatisation centralisé la fermera dès qu'un environnement avec une teneur en oxygène inférieure à 7% sera établi (limite qui signifie que l'environnement n'est plus considéré comme combustible et ne permet pas la formation d'une atmosphère explosive). Ce pourcentage sera surveillé de façon continue par le capteur d'oxygène. De l'azote sera constamment inoculé dans la chambre pendant les phases de rinçage ultérieures au moyen d'une vanne à aiguille calibrée.

La chambre est équipée d'une porte à fermeture pneumatique sur laquelle un joint gonflable est installé pour assurer une fermeture hermétique. Le système de sécurité pneumatique empêche le risque d'ouverture accidentelle de la porte elle-même. Le système de contrôle surveille l'état de la porte et ne permet pas son ouverture tant que l'environnement à l'intérieur de la chambre n'a pas un niveau d'oxygène qui ne provoque pas d'asphyxie pour les opérateurs. La machine est classée conformément à la directive ATEX

- IIA
- T6! 40°C



SOLIDES ET SEMI-SOLIDES



20°C - 120°C



EAU + DÉTERGENT + AIR



Tous les composants utilisés, tels que les capteurs, les pompes, les vannes, etc., ont été sélectionnés conformément à la classification ATEX susmentionnée pour la zone 2 ou supérieure.

La centrale de traitement de l'air est composée d'un ventilateur, qui aspire l'air de l'environnement extérieur, à travers un conduit, et d'un filtre HEPA H13 capable de retenir toutes les particules $\geq 0,3\mu\text{m}$ avec une efficacité $\geq 99,97\%$.

À la sortie de la chambre, l'air est à nouveau filtré par un filtre HEPA H13, aspiré par un autre ventilateur et expulsé à l'extérieur par deux cheminées séparées, sectionnées par deux vannes papillon opposées, convenablement acheminées vers le lieu d'installation (NO et NC commandées par le même solénoïde). La première cheminée permet d'expulser l'air de la chambre et de le rejeter directement dans l'environnement pendant les phases d'inertisation. La deuxième permet d'acheminer les effluents riches en solvant évaporé pour qu'ils soient traités par le client, au moyen de systèmes de réduction tels que des brûleurs ou des filtres à charbon actif, avant d'être rejetés dans l'environnement.

Une fois qu'un environnement inerte a été établi, le système commande l'électrovanne permettant l'échange entre les deux conduits. Cet échange s'effectuera ensuite à nouveau lors de la phase de séchage.

Il existe un système de filtration Bag In/Bag Out pour les deux filtres HEPA. Il s'agit d'une méthode qui garantit une sécurité maximale à l'opérateur lors du retrait et du remplacement des filtres qui peuvent être imbibés de solvant, car ils sont protégés de tout contact direct avec l'intérieur du boîtier.

L'acier inoxydable AISI 316L a été utilisé pour la tuyauterie, conformément aux normes pharmaceutiques. L'ensemble du circuit hydraulique a été conçu avec des gradients qui empêchent la formation de stagnations de fluide.

L'ensemble hydraulique-pneumatique est logé dans le compartiment technique spécialement conçu pour être facilement accessible et permettre une maintenance aisée par le seul personnel autorisé, tandis que l'armoire électrique est située à distance dans le local technique (zone non classée).

Adoptant les exigences de la norme ISO 14118 en termes de solutions LOTO., la machine est conçue pour permettre de décharger l'énergie résiduelle avant toute intervention de maintenance.

Le contrôle du cycle s'effectue à l'aide de sondes situées à des points clés de la machine. Le système de contrôle automatisé détecte les données de température et/ou de pression et effectue les actions correctives appropriées. À partir du panneau, il est possible d'optimiser l'utilisation du système en modifiant les paramètres du cycle de lavage et de séchage en fonction de la quantité, des caractéristiques des matériaux et de la morphologie du produit à traiter, réduisant ainsi les consommations.

Le système de contrôle permet également d'imprimer des rapports de cycle avec une imprimante ou de transmettre toutes les données disponibles à un PC distant pour le stockage et l'enregistrement des données. En outre, le système est prêt à être mis en œuvre dans des projets d'industrie 4.0, en partageant des fichiers, des bases de données, des archives et des données instantanées grâce à la communication avec le MES central de l'usine.



LAST Technology
Via Sagree, 9 33080
Prata di Pordenone (PN), Italy
Tel.: +39 0434 1660006
E-mail: info@lasttechnology.it